



# Le consentement éclairé pour la recherche aux soins intensifs en Suisse : quelle solution ?

Rev Med Suisse 2008; 4: 2691-5

**C. Chenaud  
F. Gigon  
B. Ricou  
P. Merlani**

Drs Catherine Chenaud,  
Fabienne Gigon, Bara Ricou  
et Paolo Merlani  
Service des soins intensifs  
Département d'anesthésiologie,  
pharmacologie et soins intensifs  
Dr Catherine Chenaud  
Direction médicale  
HUG, 1211 Genève 14  
Catherine.Chenaud@hcuge.ch  
Fabienne.Gigon@hcuge.ch  
Bara.Ricou@hcuge.ch  
Paolo.Merlani@hcuge.ch

## Informed consent for intensive care research in Switzerland : any solution ?

In this article, we describe several aspects of the problems linked with the informed consent for medical research in the particular environment of intensive care. The specific elements of this singular context are analysed in taking account the present laws in Europe as well as in Switzerland, including the future project of law under current discussion.

Dans cet article, nous abordons quelques facettes de la problématique du consentement éclairé dans le cadre très particulier de la recherche biomédicale dans les soins intensifs. Les éléments spécifiques de ce contexte singulier sont analysés en prenant appui sur les lois en vigueur en Europe comme en Suisse, de même que le projet de loi actuellement en discussion.

*Le principe de moralité médicale et chirurgicale consiste donc à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science, c'est-à-dire la santé des autres.*

Claude Bernard

Médecin et physiologiste français (1813-1878), considéré comme le fondateur de la médecine expérimentale.

## INTRODUCTION

L'amélioration des connaissances médicales et l'implémentation de nouvelles technologies sont un perpétuel défi dans le domaine de la médecine. Le prodigieux essor de la médecine de ces dernières années a été possible aussi et surtout grâce à la recherche médicale pratiquée auprès des patients. Les règles qui gouvernent cette recherche ont également changé de manière importante avec l'évolution de la médecine, ainsi que la naissance et le développement de la bioéthique.

C'est seulement à partir de la fin de la Seconde Guerre mondiale que se cristallisent les règles modernes de la recherche sur l'être humain. Ces premières règles, réponses des législateurs et des juristes à certains événements peu glorieux de l'histoire scientifique et médicale, se sont formalisées dans la déclaration d'Helsinki<sup>1</sup> et le rapport Belmont<sup>2</sup> (tableau 1). La nécessité d'avoir un regard externe avalisant la validité d'une recherche grâce à divers critères éthiques et celle d'un consentement éclairé obtenu du sujet de recherche avant toute inclusion dans une étude y apparaissent d'ailleurs pour la première fois.

Bien que ces exigences, et notamment le consentement éclairé, paraissent évidentes à nos yeux aujourd'hui, et bien qu'elles soient applicables et appliquées dans la plupart des spécialités de la médecine, elles peuvent parfois poser problème, comme par exemple dans le cas de la recherche biomédicale chez les patients des soins intensifs. En effet, vu la gravité des atteintes et les conditions cliniques et physiopathologiques particulières de cette population, les études ne doivent et ne peuvent être menées auprès d'autres patients. Chez ces patients, toutefois, l'altération de l'état de conscience en relation avec leur maladie ou les traitements, la situation psychologique particulière liée à la gravité de l'affection et l'urgence peuvent évidemment influencer sur leur capacité à consentir.

Cette problématique du consentement éclairé aux soins intensifs est actuellement débattue au niveau international, et notamment en Suisse.



**Tableau 1. Bref historique des textes fondateurs de l'éthique et exemples des raisons de leur rédaction**

Codes éthiques fondateurs	Code de Nuremberg (traduction française in <sup>27</sup> )	Déclaration d'Helsinki	Rapport Belmont
Quand, où ?	1947, Etats-Unis	1964, Finlande (dernière révision de 2000)	1978, Etats-Unis
Qui ?	Juges du Tribunal militaire américain de Nuremberg	Association médicale mondiale (AMM)	Commission nationale américaine pour la protection des sujets humains dans la recherche biomédicale et comportementale
Pourquoi ? Précisions	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expériences des médecins nazis sur des prisonniers en camp de concentration</li> <li>Trois officiels nazis et vingt médecins impliqués, dont :               <ul style="list-style-type: none"> <li>Heinrich Himmler : mécène et directeur de la médecine nazie, parfois surnommé «le meurtrier du Siècle». Met en œuvre la solution finale</li> <li>Josef Mengele : tortures, sévices corporels lors d'expériences médicales absurdes et inhumaines entraînant souvent la mort, à Auschwitz</li> <li>Aribert Heim : vivisection humaine sur les détenus de Mauthausen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fait suite aux atrocités de la Seconde Guerre mondiale</li> <li>AMM : association internationale de médecins (fondée en 1947 à Paris) dont le but humanitaire est de mettre en place les normes les plus rigoureuses dans le domaine de la médecine, l'éthique et l'enseignement médical</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Création le 12 juillet 1974 du National research act (Loi publique 93348 sur la recherche)</li> <li>Tuskegee : expériences sur la syphilis (1932-1972, Etats-Unis) : ouvriers agricoles noirs et pauvres, non traités par les médecins (diagnostic donné : «mauvais sang») pour observer l'évolution de la maladie, et ce même après l'efficacité avérée du traitement à la pénicilline. L'expérience cesse en 1972, lorsque le <i>Washington Star</i><sup>28</sup> révèle l'affaire. N'a jamais donné de résultats concluants</li> <li>Willowbrook : étude sur l'hépatite (1950-1960, Etats-Unis) : virus délibérément inoculé à des enfants placés en établissements psychiatriques. Selon le formulaire de consentement signé par les parents, est administré un vaccin et non le virus. Justification d'alors : ces enfants seraient infectés de toute manière ; en participant à l'étude, ils seraient mieux soignés.</li> </ul>
Principes généraux	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfaisance : rapport risque/bénéfice favorable</li> <li>Respect du sujet de recherche : consentement volontaire, capacité de sentir, possibilité de quitter l'essai</li> <li>Justice : utilité pour la société</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfaisance : rapport risque/bénéfice favorable</li> <li>Respect du sujet de recherche : consentement informé</li> <li>Justice : distinction entre recherche thérapeutique ou non</li> <li>Responsabilité : pas uniquement au chercheur, avis extérieur nécessaire (comité d'éthique)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfaisance : rapport risque/bénéfice favorable (distinction entre risques «minimes» et risques «plus que minimales»)</li> <li>Respect du sujet de recherche : consentement éclairé</li> <li>Justice : sélection équitable des sujets</li> </ul>
Forme	Dix principes fondamentaux	Loi consensuelle, nombreux paragraphes	Paragraphes agencés en trois catégories éthiques et applications

Pour aborder certains aspects de cette problématique, nous allons dans un premier temps appréhender la notion de consentement éclairé dans le cadre de la recherche biomédicale et approcher celle de la capacité de discernement. Nous nous attacherons ensuite aux problématiques plus particulières du consentement éclairé chez des patients des soins intensifs. Nous analyserons plus profondément quelques éléments spécifiques de ce contexte singulier en nous appuyant sur les lois existantes et en considérant le projet de loi actuellement en discussion.

## LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LA RECHERCHE

Le consentement éclairé vise à protéger le patient et représente un principe fondamental éthique du respect de son autonomie.<sup>3</sup> En Suisse, le consentement éclairé pour la recherche est réglementé par les lois fédérales et cantonales. Dans la littérature médicale, il est admis internationalement qu'il doit remplir trois conditions :

1. une information complète de l'étude doit être délivrée au patient. Celle-ci doit au minimum comporter la nature, le but, le déroulement de l'étude, les risques encourus ainsi que les bénéfices escomptés;<sup>4</sup>
2. le patient doit comprendre cette information et doit

être apte à prendre une décision (capacité de discernement);<sup>5</sup>

3. il doit pouvoir décider librement, sans coercition, de son inclusion potentielle à l'étude dans un délai de réflexion raisonnable. Cette dernière condition a pour corollaire qu'il peut s'en soustraire en tout temps.<sup>6</sup>

Le sujet est d'actualité puisqu'un avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>7</sup> est en cours de débat. Cet avant-projet prévoit de s'ancrer dans la législation actuelle grâce à un nouvel article constitutionnel (tableau 2).

## DONNER UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Comme énoncé précédemment, pour pouvoir donner un consentement, le patient est éclairé par l'information complète que doit lui fournir le médecin ou l'investigateur. Ce dernier doit être attentif à se faire bien comprendre du patient et adapter son langage en conséquence. Cependant, la première tâche du médecin est d'évaluer la capacité de discernement. Cette dernière s'apprécie, selon le Code civil suisse (art. 16 CC, RS 210), en fonction de «la faculté d'agir raisonnablement». En est donc dépourvue toute personne trop jeune, souffrant d'une maladie mentale ou de faiblesse d'esprit, d'ivresse ou d'autres causes



**Tableau 2. Projet d'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain (article 118a Cst)<sup>29</sup>**

**Article 118a: recherche sur l'être humain**

<sup>1</sup> La Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité en tenant compte de la liberté de la recherche.

<sup>2</sup> Elle respecte les principes suivants :

a. la recherche sur l'être humain ne peut être réalisée que :

1. si un consentement éclairé a été donné ou que la loi permet exceptionnellement d'y renoncer ;
2. si une expertise indépendante a établi que la protection de la personne concernée était garantie.

b. la recherche ne peut être réalisée sur des personnes incapables de discernement que si les exigences plus élevées qu'impose leur protection sont remplies. En particulier, les risques et les contraintes pour la personne incapable de discernement doivent être tout au plus minimales lorsque la recherche ne permet pas d'escompter une amélioration de sa santé.

c. nul ne peut être contraint de participer à un projet de recherche. Sont réservés les projets de recherche réalisés sur une personne incapable de discernement qui permettent d'escompter une amélioration de sa santé.

d. le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération à des fins de recherche.

<sup>3</sup> Dans l'accomplissement de ses tâches, la Confédération veille à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain.

semblables. Les patients de soins intensifs ne sont néanmoins guère compris dans cette dernière catégorie, ce qui est fort problématique. En effet, il suffit d'une dose de fentanyl pour faire basculer un patient d'un état où il possède sa capacité de discernement à un état où son esprit est affaibli.

La loi ne peut certes pas prévoir tous les cas de figure. Rappelons cependant ici que la capacité de discernement se définit dans une situation donnée à un moment donné vis-à-vis d'un sujet donné : elle est donc relative.<sup>8,9</sup>

Autre paramètre clé du consentement informé, la liberté de décision doit s'affranchir de toute pression. Le patient doit pouvoir consulter ses proches s'il en ressent le besoin. Ces facteurs impliquent donc qu'un délai de «réflexion raisonnable» doit lui être accordé. Concrètement, le délai raisonnable s'étend de quelques heures à plusieurs jours suivant le degré d'invasivité de l'étude en question, mis en balance avec l'urgence de l'intervention prévue.

A nouveau, plonger ce paramètre dans un contexte d'urgence lui donne un autre reflet. Que faire en effet lorsque le patient est conscient et apparemment capable de discernement, mais que la recherche rend nécessaire une intervention immédiate (par exemple, l'injection d'un médicament) ? Les pressions du temps et psychologiques de ces situations loin d'être conventionnelles ne peuvent alors être réduites ou détendues par un moment de calme où le patient pourrait procéder à une analyse des intérêts en jeu.

## LE CAS PARTICULIER DES SOINS INTENSIFS

Les patients peuvent avoir un état de conscience altéré aux soins intensifs. Entre conscience et inconscience existe une multitude d'états intermédiaires engendrés par les médicaments, le stress de la situation, la douleur et la

maladie elle-même. Devant un patient de soins intensifs conscient, la première question à se poser est : «Le patient possède-t-il la capacité de prendre une décision quant à sa participation éventuelle dans l'étude proposée ?». Aucun outil connu ne permet d'évaluer la capacité de discernement. Habituellement, les investigateurs utilisent leur jugement ou «bon sens» clinique et des outils comme par exemple le Glasgow coma scale (GCS, état de conscience du patient),<sup>10</sup> le CAM-ICU (établir si un patient est délirant),<sup>11</sup> une mesure de l'état de sédation ou d'agitation (par exemple, le Sedation and agitation scale, SAS)<sup>12</sup> et/ou le MMSE (Mini-mental state examination).<sup>13</sup> Le praticien détient en définitive, dans les marges définies par le droit (rappelons que la capacité de discernement est présumée), la décision de trancher si le patient est apte ou non à prendre une décision. La loi l'incite à consigner son analyse dans le dossier médical.

Selon certains commentaires suscités par la Directive européenne 2001/20/EC,<sup>14-16</sup> tout patient hospitalisé aux soins intensifs devrait être considéré comme «vulnérable». Est vulnérable toute personne exposée à des agressions dont elle ne pourrait pas se défendre. Dans le cadre de la recherche, les personnes vulnérables risquent de pâtir d'exploitation. La procédure de consentement éclairé serait théoriquement un moyen d'éviter une telle dérive. Toutefois, l'application des recommandations légales risque d'engendrer tout simplement une suspension de recherche possible chez tout patient vulnérable en Suisse.

## LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE AUX SOINS INTENSIFS CHEZ UN PATIENT CAPABLE DE DISCERNEMENT

Considérons l'inclusion d'un patient hospitalisé aux soins intensifs dans une étude, patient qui paraît tout à fait capable de discernement et donc habilité à donner son consentement à l'investigateur.

Les études menées aux soins intensifs, bien qu'effectuées dans un milieu particulier et chez des patients gravement malades, peuvent avoir lieu dans des situations «électives» ou non urgentes, où chercheurs et patients ont le temps de réfléchir, de discuter avec les proches ou de demander un avis au médecin en charge du patient. Quelquefois cependant, ce délai, pour des raisons méthodologiques ou intrinsèques à la maladie elle-même, n'existe pas.

Cette idée d'«urgence» fait écho à la définition juridique découlant du Code pénal suisse,<sup>17</sup> soit une situation dans laquelle il n'existe pas d'autres possibilités que d'agir rapidement afin de préserver un ou plusieurs intérêts en péril.

### Dans une situation «urgente»

En Suisse, s'il s'agit d'études concernant un médicament, la loi fédérale spécifiquement rédigée pour les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>18</sup> permet au chercheur de commencer son étude sans tarder tout en préservant au mieux les intérêts du sujet (art. 56 LPTh ; tableau 3). Un médecin non impliqué dans l'étude assure l'assistance médicale du sujet de recherche et défend ses intérêts.



**Tableau 3. Extrait de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (articles 55-56 LPT<sup>h</sup>)<sup>18</sup>**

**Art. 55 : essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement**

<sup>1</sup> Des essais cliniques de produits thérapeutiques ne peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement que :

- a. si les essais sur des personnes majeures et capables de discernement ne permettent pas d'obtenir des résultats équivalents ;
- b. si les représentants légaux des sujets de recherche ont donné leur consentement après avoir été informés ;
- c. si les sujets de recherche mineurs ou interdits mais capables de discernement ont donné leur consentement ;
- d. si aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche incapables de discernement auraient refusé de participer aux essais.

<sup>2</sup> Exceptionnellement, des essais cliniques n'apportant pas de bénéfice direct aux sujets de recherche peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement si, en sus des conditions énoncées à l'alinéa 1 :

- a. ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes, pour d'autres personnes de la même classe d'âge ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques ;
- b. les risques et les désagréments que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.

**Art. 56 : essais cliniques en situation d'urgence médicale**

Exceptionnellement, des essais cliniques peuvent être effectués en situation d'urgence médicale :

- a. si une procédure approuvée par la commission d'éthique compétente permet, dans un délai utile :
  1. d'obtenir le consentement du représentant légal des personnes mineures ou interdites ;
  2. d'établir la volonté des sujets de recherche, notamment en consultant leurs proches.
- b. si aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche auraient refusé de participer aux essais.
- c. si ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour d'autres personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques.
- d. si un médecin non impliqué dans les essais assure l'assistance médicale du sujet de recherche et défend les intérêts de ce dernier.

La situation des études cliniques ne concernant pas les médicaments n'est envisagée ni dans la loi fédérale, ni au niveau cantonal dans la loi genevoise sur la santé.<sup>19</sup> D'autres cantons comme Vaud, Fribourg ou Zurich ont adopté dans leurs lois cantonales une conduite analogue à l'art. 56 de la LPT<sup>h</sup>. Les points importants, énoncés d'ailleurs dans l'avant-projet de la LRH, sont une minimisation des risques, la considération du bénéfice escompté pour la population donnée et l'absence d'opposition à l'étude.

Peu de données renseignent sur le consentement éclairé dans un milieu de soins intensifs et en situation « urgente ». A défaut de littérature spécifique, nous devons examiner celle analysant des situations comparables en préhospitalier pour un essai clinique. Une étude publiée en 1994, chez des patients présentant un infarctus du myocarde et jugés aptes à consentir par les cliniciens présents, montre que presque un quart des patients ayant donné leur consentement pensait ne pas avoir eu le choix. L'information n'avait été délivrée complètement que dans 10% des procédures.<sup>20</sup> Cette publication illustre que la brièveté de la fenêtre

d'intervention ne permet pas une information adéquate et que la compréhension du patient en situation de stress est médiocre. La valeur du consentement obtenu dans de telles circonstances peut être sujette à débat.

**Dans une situation «non urgente»**

La loi impose dans une telle situation qu'un consentement soit obtenu de la personne concernée. En droit suisse, un patient de soins intensifs jugé capable de consentir en état de « non urgence » ne relève actuellement pas d'un cas particulier. Il obéit aux règles générales puisque l'on s'attache à la notion de la capacité de discernement du patient qui lui permet de s'autodéterminer et donc d'assurer sa propre protection (en ce sens qu'il n'est pas nécessaire de lui en fournir de supplémentaire).

Du point de vue médico-scientifique, nous devons par contre soulever quelques doutes. En effet, même si le patient est capable de discernement, il peut se trouver en difficulté à consentir à cause de sa position psychologique due à la menace vitale. La littérature médicale semble soutenir cette crainte. Il a été démontré que, même dans une situation où le patient paraissait tout à fait capable de discernement, et sans être dans une situation urgente, le patient ne se rappelait souvent pas avoir signé un consentement ou avoir participé à une étude.<sup>21</sup> Les études mettent en lumière certaines pistes à explorer pour le futur, telles que l'élaboration de test de la compréhension.

**LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE AUX SOINS INTENSIFS CHEZ UN PATIENT INCAPABLE DE DISCERNEMENT**

Les législateurs à travers l'Europe s'interrogent de plus en plus sur la juste manière de mener des recherches dans cette situation. Selon l'art. 5 let.a de la Directive européenne 2001/20/CE,<sup>22</sup> les chercheurs doivent s'adresser au représentant légal du patient. Cependant, en Suisse, peu de personnes, hormis les mineurs et les personnes civilement non aptes (interdites), possèdent un représentant légal désigné. La mise en pratique de cette Directive dans les différents pays européens résulte en des lois nationales hétérogènes. Ainsi, en Angleterre, Espagne et Norvège, le médecin en charge du patient peut décider seul de son inclusion dans une étude, tandis qu'au Pays-Bas et en Allemagne, le partenaire de vie peut prendre la décision.<sup>15,23</sup>

En Suisse, devant l'absence actuelle de bases légales, les investigateurs agissent par analogie à l'art. 55 LPT<sup>h</sup> (tableau 3) et en accord avec les commissions d'éthique de la recherche : le consentement est demandé à un proche.

**QUELS ÉCUEILS POUR L'AVENIR ?**

Comme nous l'avons vu, les lois suisses en vigueur ne couvrent pas toutes les situations en ce qui concerne le consentement éclairé chez les patients, en particulier de soins intensifs. L'avant-projet de loi fédérale<sup>7</sup> tentera donc de combler diverses lacunes sur la recherche sur l'être humain, notamment celles liées au consentement éclairé.



## Points saillants nécessitant encore réflexion

### La légitimité de la délégation du consentement à un proche

Afin de respecter le principe d'autonomie, la décision du proche devrait correspondre à celle qu'aurait prise le patient s'il avait été capable de discernement ou conscient (volonté présumée). La participation à une étude biomédicale est toutefois rarement l'objet de discussion à la table familiale. Nous pouvons aisément imaginer que les proches auront une certaine difficulté à deviner la volonté présumée du patient. La littérature confirme ces doutes. Des études ont montré que les décisions des proches ne reflètent pas toujours celles des patients, certains proches agissant par volonté de protection, d'autres selon leur propre volonté, de manière plus ou moins consciente.<sup>24,25</sup>

De plus, prendre une décision quant à la participation d'un proche dans une étude n'est pas anodin et peut entraîner chez les proches un surplus d'angoisse.<sup>26</sup> Nous sommes ici en droit de nous demander si un tel effet néfaste sur la famille est éthiquement acceptable dans le but d'éviter un potentiel abus sur le patient et ce au nom de la recherche.

### La notion de risque/bénéfice d'une recherche et leurs définitions

Par la définition même d'une recherche, celle-ci ne peut être bénéfique. En effet, si l'intervention testée était connue

comme étant bénéfique, elle ne pourrait éthiquement faire l'objet de recherche et serait instaurée comme un traitement établi. Une recherche comporte donc par définition un risque, et c'est ce risque que le patient-sujet de recherche consent à prendre afin d'améliorer la connaissance médicale et le traitement de futurs patients ayant la même affection que lui. Il s'agit justement de ce risque et de la proportionnalité du risque enduré par un ensemble d'individus-sujets de recherche par rapport au bénéfice escompté de l'acquisition des connaissances qui est difficile à aborder et à réglementer.

## CONCLUSION

Les problématiques concernant le consentement éclairé abordées ici chez les patients des soins intensifs ne sont pas propres à cette spécialité. Si elles illustrent de façon caricaturale les situations les plus extrêmes, des difficultés similaires pourraient être rencontrées en gériatrie ou en psychiatrie pour ce qui est de la capacité à consentir. La procédure du consentement en urgence soulève quant à elle des questions en médecine préhospitalière et dans les services d'urgence.

Cet article a tenté d'illustrer l'impact potentiel des lois sur la pratique journalière des investigateurs, dont le mandat n'est autre que de poursuivre une recherche fructueuse pour le bénéfice de la communauté. ■

## Bibliographie

1 Declaration of Helsinki (1964). *BMJ* 1996;313:1448-9.

2 Protection of human subjects; Belmont Report: Notice of report for public comment. *Fed Regist* 1979; 44:23191-7.

3 Etchells E, Sharpe G, Walsh P, Williams JR, Singer PA. Bioethics for clinicians: 1. Consent. *CMAJ* 1996;155:177-80.

4 Etchells E, Sharpe G, Burgess MM, Singer PA. Bioethics for clinicians: 2. Disclosure. *CMAJ* 1996;155:387-91.

5 Etchells E, Sharpe G, Elliott C, Singer PA. Bioethics for clinicians: 3. Capacity. *CMAJ* 1996;155:657-61.

6 Etchells E, Sharpe G, Dykeman MJ, Meslin EM, Singer PA. Bioethics for clinicians: 4. Voluntariness. *CMAJ* 1996; 155:1083-6.

7 Loi sur la recherche humaine (LRH): [www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1266/HFG\\_f.pdf](http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1266/HFG_f.pdf)

8 Bertrand D, et al. Médecin et droit médical – Présentation et résolution de situations médico-légales. 3<sup>e</sup> édition en cours. Chêne-Bourg/Genève: Médecine et Hygiène, 1998.

9 \* Manai D. Les droits du patient face à la biomédecine. 1st ed. Berne: Stämpfli, 2006.

10 Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness: A practical scale. *Lancet* 1974; 304:81.

11 Ely EW, Inouye SK, Bernard GR, et al. Delirium in mechanically ventilated patients – validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA* 2001;286:2703-10.

12 Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the sedation-agitation scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med* 1999;27:1325-9.

13 Cohen LM, McCue JD, Green GM. Do clinical and formal assessments of the capacity of patients in the intensive care unit to make decisions agree? *Arch Intern Med* 1993;153:2481-5.

14 \* Lemaire F. The inability to consent in critical care research: Emergency or impairment of cognitive function? *Intensive Care Med* 2006;32:1930-2.

15 \* Lemaire F, Bion J, Blanco J, et al. The European union directive on clinical research: Present status of implementation in EU member states' legislations with regard to the incompetent patient. *Intensive Care Med* 2005;31:476-9.

16 \* Lemaire F, Baeyens AJ. Clinical research: An European union directive. *Intensive Care Med* 2002;28:660.

17 Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP), RS 311.0. Art. 34 CP; art. 33 CPS: [www.admin.ch/ch/f/rs/311.0.fr.pdf](http://www.admin.ch/ch/f/rs/311.0.fr.pdf)

18 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT), RS 812.21: [www.admin.ch/ch/f/rs/812.21.fr.pdf](http://www.admin.ch/ch/f/rs/812.21.fr.pdf)

19 Loi genevoise sur la santé (entrée en vigueur en 2006), K 1 03: [www.geneve.ch/legislation/rsg/f/rsg\\_k1\\_03.html](http://www.geneve.ch/legislation/rsg/f/rsg_k1_03.html)

20 Wolf M, Hervé C, Cami M, Gueveler C. Limites d'application de la loi Huriet: l'exemple du consentement éclairé lors des essais thérapeutiques d'aide médicale urgente. *Rean Urg* 1994;3:425-8.

21 Chenaud C, Merlani P, Luyasu S, Ricou B. Informed

consent for research obtained during the intensive care unit stay. *Crit Care* 2006;10:R170.

22 Directive 2001/20/EC: <http://clusters.wallonie.be/rechercheclinique/fr/le-cluster/ethique-et-legislation/directive-europeenne-2001-20-ec-sur-les-essais-cliniques.html>

23 Singer EA, Mullner M. Implications of the EU directive on clinical trials for emergency medicine. *BMJ* 2002; 324:1169-70.

24 Ciroidi M, Cariou A, Adrie C, et al. Ability of family members to predict patient's consent to critical care research. *Intensive Care Med* 2007;33:807-13.

25 Coppolino M, Ackerson L. Do surrogate decision makers provide accurate consent for intensive care research? *Chest* 2001;119:603-12.

26 Dreyfuss D. To consent or not to consent, that is (not) the (sole) question. «And there is nothing new under the sun». Kohelet (also known as ecclesiastes), 1:9. Bible. *Intensive Care Med* 2004;30:180-2.

27 Bayle F. Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Seconde Guerre mondiale. Neustadt: Commission scientifique des crimes de guerre; 1950.

28 *Quotidien de la ville de Washington*; de 1852 à 1981.

29 Constitution helvétique (Cst), Rs 101: [www.admin.ch/ch/f/ff/2007/6389.pdf](http://www.admin.ch/ch/f/ff/2007/6389.pdf)

\* à lire

\*\* à lire absolument